

证券代码：600535

证券简称：天士力

编号：临 2024-052 号

天士力医药集团股份有限公司

关于控股子公司研发项目暂停临床试验并计提减值准备的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

天士力医药集团股份有限公司（以下简称“公司”）控股子公司天士力生物医药股份有限公司（以下简称“天士力生物”）之控股子公司上海赛远生物科技有限公司（以下简称“赛远生物”）研发的重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液（以下简称“安美木单抗”）目前处于 II 期临床试验。根据近期得出的《IIb 期临床研究报告（期中分析）》结论，公司组织外部专家和内部医药产品创新研发决策委员会进行技术和市场分析，审慎考量后续研发投入风险和商业化市场前景等多种不确定性因素，结合公司研发管理策略，为合理配置研发资源、聚焦研发管线中的优势项目，经公司总经理办公会审议决定暂停安美木单抗的临床试验，同时为更加客观、准确地反映公司财务状况和资产价值，根据《企业会计准则》等相关规定，本着谨慎性原则，将该项目开发支出余额全额计提资产减值准备，现将有关情况公告如下：

一、暂停临床试验药物的基本信息

药品名称：重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液

剂型：注射液

注册分类：治疗用生物制品 1 类

申请人：上海赛伦生物技术股份有限公司（以下简称“赛伦生物”）、中国人民解放军军事医学科学院生物工程研究所；上海赛远生物科技有限公司

受理号：CXSL1500055；CXSL2200279

批件号：2016L09577；2022LP01339

二、安美木单抗研发相关情况

1、药品研发过程

重组全人源抗 EGFR 单克隆抗体注射液（安美木单抗）是一种主要用于治疗晚期实体瘤的 1 类治疗用生物制品，于 2016 年 12 月获得国家食品药品监督管理

总局签发的 IND 临床试验批件。2017 年 2 月，根据天士力生物与赛伦生物签订的《投资合作协议》，双方共同（赛伦生物以安美木单抗的专利权、非专利技术，天士力生物以现金）向赛远生物进行增资，增资后天士力生物持有赛远生物 60% 的股权，并以赛远生物为合作主体进行安美木单抗的临床试验和新药申报等研发工作。此后，赛远生物先后完成了安美木单抗 Ia 期、Ib/II 期和 IIa 期临床研究，并于 2023 年 1 月启动安美木单抗联合抗 PD-1 单抗及 FOLFIRI 化疗的 IIb 期临床研究，主要评价安美木单抗联合抗 PD-1 单抗和 FOLFIRI 化疗一线治疗 RAS 野生型晚期结直肠癌患者的有效性和安全性。

2、暂停原因

2024 年 10 月出具的该项目《IIb 期临床研究报告（期中分析）》，结果提示安美木单抗与抗 PD-1 单抗和 FOLFIRI 化疗联用未增加毒性，免疫原性低，但与对照组 PFS（Progression-Free-Survival，无进展生存期）差异无统计学意义，未显示安美木单抗联合抗 PD-1 单抗具有协同增效作用，未能达到试验预设终点。截至期中分析时间点，IIb 期临床试验多数患者已出组，试验数据趋于成熟，预计期末分析结果和结论较期中分析不会有改变。

鉴于 IIb 期临床研究期中分析结果显示安美木单抗联合抗 PD-1 单抗未达预期，若进一步探索与其他药物联用，不仅时间长、成本高，且目前同靶点产品国内已有一款改良型生物药获批上市，其他 EGFR 单抗生物类似药临床进度快，竞争激烈，后续继续研发以及商业化均存在较大不确定性风险，在经内外部专家评估后，公司认为该项目 IIb 期临床研究期中分析结论不足以支持继续开展安美木单抗 III 期临床研究，同时结合公司内部研发管理策略等综合考虑，为合理配置公司研发资源，聚焦研发管线中的优势项目，经子公司以及医药产品创新研发决策委员会提议并经公司总经理办公会研究决定暂停项目临床研究开发工作。后续公司会认真分析试验数据和各项线索背后的原因，在确保有相应有效措施后，再行审慎推进相关工作。

3、研发投入

截至本公告日，安美木单抗项目研发投入共计 18,901.61 万元，开发支出余额为 16,227.60 万元。

三、开发支出全额计提资产减值准备情况

1、本次确认计提资产减值准备的依据

依据《企业会计准则第8号—资产减值》及公司会计政策相关规定，企业应当在资产负债表日判断资产是否存在可能发生减值的迹象。使用寿命不确定的无形资产和尚未达到可使用状态的无形资产，无论是否存在减值迹象，每年均进行减值测试。资产存在减值迹象的，应当估计其可收回金额，可收回金额应当根据资产的公允价值减去处置费用后的净额与资产预计未来现金流量的现值两者之间较高者确定。

公司在对资产进行减值测试并计算了资产可收回金额后，若其可收回金额低于账面价值的，将资产账面价值减计至可收回金额。其减计的金额确认为资产减值损失，计入当期损益，同时计提相应的资产减值准备。

2、本次确认计提资产减值准备的具体情况、合理性及对公司影响

根据上述政策，基于安美木单抗项目已暂停、未来研发进展存在重大不确定性且市场竞争加剧、预计无处置变现可能性等实际情况，出于谨慎性考虑，并经天士力生物董事会审议，对该项目开发支出余额 16,227.60 万元全额计提资产减值准备。按照公司对间接控股子公司赛远生物之前文所述持股比例计算，计提资产减值准备将相应减少公司 2024 年度归母净利润 9,545.17 万元。上述数据未经会计师事务所审计，最终数据以公司披露的 2024 年年度报告为准。

本次计提资产减值准备事项，符合《企业会计准则》及公司会计政策相关规定，依据充分，体现了会计谨慎性原则，也符合公司的实际情况。本次计提资产减值准备后，更能公允体现公司的财务状况、资产价值及经营成果，使公司的会计信息更具合理性。

四、风险提示

由于医药产品具有高科技、高风险的特点，药品的前期研发以及产品从研制、临床试验报批到投产的周期长、环节多，容易受到诸多不确定性因素的影响，研发风险不可避免，敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。后续公司将进一步加强和完善研发项目的风险控制，保证公司和股东利益。

特此公告。

天士力医药集团股份有限公司董事会

2024 年 11 月 23 日